



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza sugli emolumenti in materia di radioprotezione (OEm-RaP)

(RS 814.56)

Aprile 2017

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

La presente ordinanza sugli emolumenti in materia di radioprotezione (OEm-RaP), che sostituisce quella vigente, disciplina gli emolumenti e gli esborsi per l'esecuzione da parte delle autorità federali che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i terzi delegati da quest'ultimo per compiti esecutivi possono riscuotere in applicazione della legge sulla radioprotezione (in particolare dell'articolo 42) e del diritto esecutivo in materia. Gli emolumenti sono stabiliti in base al principio di copertura dei costi e di equivalenza, tenendo conto dei costi diretti del personale, del materiale e di altri esborsi. Il presente avamprogetto di modifica ha nel complesso lo scopo di tenere in debita considerazione i cambiamenti tecnici ed economici constatati nella prassi.

La revisione dell'OEm-RaP si è resa necessaria innanzitutto in seguito alla revisione totale dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)¹ e ai conseguenti adeguamenti a direttive internazionali. Nell'ORaP rivista viene, fra l'altro, introdotto un nuovo concetto per la suddivisione delle situazioni e delle categorie di esposizione e un corrispondente sistema di protezione graduato in base al rischio («graded approach»).

Tale graduazione in base al rischio è stata anche il criterio determinante per gli adeguamenti delle aliquote degli emolumenti: per gli impianti con un elevato potenziale di pericolo, e quindi più onerosi per le autorità (p.es. tomografo computerizzato), sono dovuti emolumenti maggiori rispetto agli impianti con un rischio ridotto (p.es. piccolo impianto a raggi X per uso odontoiatrico fino a 70 kV). Con la rapidissima evoluzione tecnologica e l'aumento quantitativo delle prestazioni mediche, negli ultimi 15 anni il dispendio delle autorità per gli impianti complessi è aumentato. Quest'ultimo include i lavori in fase di domanda, rispettivamente di rilascio della licenza (p.es. consulenza e assistenza, in parte in loco, per le questioni legate alla radioprotezione, esame e valutazione tecnica dell'adempimento dei requisiti di legge) e la vigilanza (p.es. sotto forma di audit o in caso di incidente in azienda). Sovente gli ispettori di radioprotezione sono coinvolti nei lavori già nella fase di costruzione o installazione. Anche se non vengono svolte ispezioni sul posto, il dispendio delle autorità sull'arco dei dieci anni di validità di una licenza ammonta comunque a parecchie ore, ad esempio per l'esame e la valutazione dei moduli di notifica dei risultati dei lavori di manutenzione e dell'esame di condizione secondo l'articolo 30 dell'ordinanza sui raggi X (OrX)². L'obiettivo principale di tutte queste attività svolte dalle autorità è garantire una radioprotezione di elevata qualità per i pazienti, il personale e l'ambiente.

Gli emolumenti sono inoltre stati incrementati per adeguarli all'odierno livello dei prezzi, dato che la maggior parte delle aliquote era rimasta invariata dalla revisione del 1999 nonostante, ad esempio, i costi del personale (anche per via dei mutati profili dei requisiti) o per l'infrastruttura siano molto aumentati da allora. Con la revisione totale del 2006 erano stati adeguati soltanto gli emolumenti per i radiofarmaci e per il condizionamento, il deposito intermedio e l'eliminazione di scorie radioattive.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

Le modifiche principali concernono le aliquote disciplinate nell'allegato, si veda in proposito il commento al punto 2.2.1 del presente rapporto. Le aliquote per tutti i tipi di licenza sono state ricalcolate individualmente e gli emolumenti per lo smaltimento delle scorie radioattive hanno dovuto essere incrementati a causa dei maggiori costi negli ambiti del deposito in strati geologici profondi e del condizionamento/deposito intermedio. Gli obiettivi primari erano l'adeguamento ai principi dell'ORaP rivista, una copertura possibilmente completa del dispendio delle autorità e la parità di trattamento delle aziende interessate. Le grandi aziende mediche, come ospedali e istituti radiologici, e quelle industriali nelle quali si utilizzano impianti con un elevato potenziale di pericolo (p.es. tomografi computerizzati) o vengono manipolate sorgenti radioattive, come nella medicina nucleare, subiscono incrementi leggermente più consistenti. Per gli impianti con un ridotto potenziale di rischio, ad esempio quelli utilizzati negli studi dentistici, il dispendio delle autorità è inferiore, per cui anche l'aumento degli emolumenti è più contenuto.

Con le nuove aliquote, il grado di copertura dei costi raggiungerà circa il 96 per cento, perché le spese

¹ RS 814.501

² RS 814.542.1

legate al personale, al posto di lavoro e generali non possono essere riversate interamente sui titolari di licenze. Ai sensi della legge sulla radioprotezione, l'UFSP ha il mandato di proteggere l'uomo e l'ambiente contro i pericoli da radiazioni ionizzanti (art. 1 L RaP). Questo mandato di politica sanitaria include anche oneri non fatturabili volti a garantire un elevato livello di radioprotezione in Svizzera, come:

1. rilevamenti dell'esposizione della popolazione svizzera a radiazioni (p.es. rilevamento delle dosi a cui sono esposti i pazienti);
2. sviluppo di strumenti di informazione e raccomandazioni;
3. collaborazione con le società specialistiche;
4. attività di consulenza in materia di requisiti di legge/condizioni per ottenere una licenza ecc.;
5. misure a protezione della popolazione (in particolare di pazienti, persone professionalmente esposte a radiazioni, ambiente).

È inoltre importante che gli emolumenti siano economicamente sostenibili per i titolari di licenze e che l'aumento non provochi una riduzione dell'offerta (p.es. in regioni con un'assistenza medica insufficiente) o generi nuovi costi perché è stato a sua volta riversato sui pazienti.

L'articolo 4 capoverso 2 dell'OEm-RaP rivista introduce un'altra novità di rilievo: a determinate condizioni, le autorità possono ora fatturare retroattivamente gli emolumenti alla cui riscossione hanno dovuto forzatamente rinunciare in un primo momento (cfr. art. 4 cpv. 1). Potrebbe essere il caso, ad esempio, dello smaltimento illegale di scorie radioattive.

La revisione introduce inoltre agevolazioni di ordine amministrativo per le aziende e le autorità: con l'introduzione dell'emolumento «tutto compreso» (cfr. punto 2.1.1 lettera d: l'emolumento versato per l'intera durata della licenza include tutti gli oneri delle autorità, come modifiche, vigilanza ecc.), questo è corrisposto una sola volta per l'intera durata della licenza, quindi ogni 10 anni. Le autorità preposte al rilascio delle licenze e le autorità di vigilanza confidano inoltre in una migliore aderenza delle aziende all'obbligo di notificare le modifiche rilevanti per la licenza, dato che non comporteranno più alcuna spesa.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Le maggiori entrate riconducibili all'adeguamento degli emolumenti nell'ordinanza ammonteranno a circa 150 000-200 000 franchi l'anno.

Non è possibile operare un confronto diretto con gli emolumenti incassati attualmente per i motivi seguenti:

- a) l'adeguamento degli emolumenti previsto dalla revisione non è lineare, perché sembrava più ragionevole procedere a un ricalcolo completo, che tenesse conto del principio di causalità e del dispendio delle autorità per ciascun impianto/tipo di manipolazione di radiazioni ionizzanti;
- b) la classificazione dei vari impianti/tipi di manipolazione di radiazioni ionizzanti è stata interamente rivista (p.es. graduazione in base al potenziale di pericolo, distinzione tra applicazione o meno sull'essere umano e per tipo di azienda, p.es. impianto in studio medico o impianto in ospedale universitario) e considerata nel nuovo calcolo del dispendio. Ora è fedele al principio del «graded approach» (graduazione in base al rischio) su cui si basa la revisione in corso dell'ORaP;
- c) gli emolumenti saranno ora fatturati forfaitariamente per l'intera durata della licenza sotto forma di emolumento «tutto compreso» (a differenza della prassi vigente, ossia senza scorporo degli emolumenti a copertura delle tasse di cancelleria e di vigilanza, senza supplementi per le modifiche, senza riduzione del 50 per cento del forfait per la vigilanza in caso di proroga della licenza);
- d) determinate posizioni dell'OERaP in vigore non esistono più (cfr. punto 2.1.1 lett. e).

Osservazione: le modifiche hanno effetto sulle future entrate da emolumenti secondo il numero di impianti dotati di licenza. Esempio: l'aumento per i tomografi computerizzati è quasi del 50 per cento, il

numero di impianti equivale tuttavia soltanto all'1,6 per cento del totale di impianti utilizzati nella medicina umana e veterinaria (310 tomografi computerizzati, stato 2014).

Tabella 1: entrate stimate

Tipo di licenza	Emolumenti per 10 anni in CHF
Radioterapia + diagnostica medica	11 960 000
Impianti/manipolazione di radiazioni ionizzanti in impianti di ricerca + medicina nucleare	1 440 000
Licenze vigilanza Suva	460 000
Totale altre licenze (p.es. licenze in base al dispendio, licenze provvisorie per sostituzioni urgenti, riconoscimento di cicli di formazione ecc.)	2 460 000
Totale / 10 anni	16 320 000
Media/anno *a titolo di paragone: media delle entrate 2012/2013 = 1,46 mio.	1,63 mio.*

Gli audit clinici introdotti con la revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione saranno fatturati in base al dispendio conformemente all'articolo 5 capoverso 2 OEm-RaP. Si prevedono attualmente emolumenti tra i 4000 e i 7000 franchi per azienda e audit e si stimano 170 000 franchi di entrate l'anno. Queste ultime non rientrano nella voce «licenze in base al dispendio» di cui alla tabella soprastante.

Benché la revisione dell'OEm-RaP preveda una maggiorazione degli emolumenti per lo smaltimento di scorie radioattive, non è possibile stimare gli effetti di questo aumento sui ricavi della Confederazione in questo ambito. I volumi di scorie radioattive consegnati ogni anno variano in misura considerevole, tanto che l'incertezza rende estremamente difficile formulare affermazioni attendibili (p. es. valori medi) circa gli effetti degli aumenti degli emolumenti sui ricavi complessivi.

1.3.2 Cantoni

Nessuna.

1.3.3 Titolari di licenze

Con l'introduzione dell'emolumento «tutto compreso» (cfr. punto 2.1.1 lett. d), l'onere finanziario per la licenza diventa chiaramente calcolabile. Gli aumenti dipendono dal tipo di licenza e si aggirano in media attorno al 12 per cento, per singole applicazioni a forte intensità di dose l'incremento può raggiungere per i summenzionati motivi il 50 per cento. Esempio: per i tomografi computerizzati l'emolumento per 10 anni ammonta ora a 1600 franchi (prima 1100 franchi). Gli aumenti sono ragionevolmente sostenibili da tutte le aziende interessate ed equi, in quanto tengono conto del dispendio delle autorità in base al principio di copertura dei costi, del potenziale di rischio insito nelle diverse manipolazioni di radiazioni ionizzanti, del principio di equivalenza e dell'adeguamento all'odierno livello dei prezzi.

A causa dei costi considerevolmente più elevati nei settori del deposito in strati geologici profondi nonché del condizionamento/deposito intermedio, anche gli emolumenti per lo smaltimento di scorie radioattive devono essere rivisti al rialzo ai fini della copertura dei costi. Tale aumento è giustificato dalla durata più lunga della fase intermedia e dalla conseguente necessità di costruire un ulteriore deposito intermedio, nonché da più consistenti costi d'esercizio dovuti al maggior onere amministrativo e agli adeguamenti tecnologici. Gli emolumenti per il deposito in strati geologici profondi sono stati inoltre completamente ricalcolati e, a differenza di prima, si basano su una stima dei costi complessivi e non più su un prezzo forfetario. Il progresso delle procedure di condizionamento consente di compensare questo aumento con una riduzione dei volumi per i materiali alla rinfusa, le sorgenti radioattive sigillate con un'attività esigua e lo smaltimento di scorie condizionate, in modo che l'incremento dei costi dei

volumi di queste categorie di scorie non superi il 15 per cento. L'aumento dei costi è invece considerevole nel caso di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività, per le quali l'attività rappresenta il fattore determinante nel condizionamento. Per queste sorgenti gli emolumenti sono all'incirca raddoppiati. Oggi molte sorgenti vengono tuttavia riciclate, pertanto l'aumento riguarda solo casi relativamente rari.

2 Commento ai singoli articoli

Art. 1-3

Gli articoli da 1 a 3 corrispondono alle disposizioni vigenti, con l'eccezione dello stralcio all'articolo 1 dell'Istituto Paul Scherrer (IPS), dato che fa parte degli organi incaricati.

L'attuale articolo 4 è stralciato poiché le unità dell'amministrazione centrale della Confederazione non pagano emolumenti nemmeno nel caso finora considerato come eccezione. Quelle che nel quadro della raccolta annua dell'UFSP consegnano scorie radioattive all'IPS ricevono da quest'ultimo la fattura dei relativi costi.

Art. 4 Rinuncia alla riscossione di emolumenti

Capoverso 1 lettera a: nella versione tedesca, il concetto di «radioaktive Strahlenquellen» è adeguato a quello usato nell'attuale avamprogetto dell'ORaP (in seguito AP-ORaP).

Capoverso 1 lettera b: la disposizione viene precisata, rispettivamente la libertà di azione delle autorità di esecuzione limitata. Ora vale la stessa limitazione di cui alla lettera a: la rinuncia è possibile soltanto se chi ha causato l'evento non è più identificabile e, in caso di evento, l'autorità deve adottare – provvisoriamente (cfr. nuovo cpv. 2) – a proprie spese misure per salvaguardare la sicurezza della popolazione. Le aziende tenute ai sensi dell'articolo 104 AP-ORaP a verificare la presenza di materiale radioattivo orfano non sono considerate proprietarie. È considerato un evento radiologico l'evento con radiazioni ionizzanti o rifiuti radiologici soggetto a obbligo di notifica.

Capoverso 2: questo capoverso è nuovo e, nei casi di cui alle lettere a e b, autorizza le autorità a rivedere la rinuncia alla riscossione e a fatturare con effetto retroattivo il proprio dispendio per lo smaltimento di materiali radioattivi al proprietario, rispettivamente a chi è stato la causa dell'evento per le prestazioni effettuate in caso di evento per salvaguardare la sicurezza della popolazione.

Art. 5 Calcolo degli emolumenti

Capoverso 1: per i principali atti amministrativi (standardizzati), in un allegato a parte vengono stabilite aliquote forfetarie basate sulle fattispecie soggette a emolumento stabilite nelle ordinanze di esecuzione. Tali aliquote sono spiegate nel commento all'allegato.

Capoverso 2: gli atti amministrativi per i quali non possono essere stabilite aliquote forfetarie sono fatturati a tariffa oraria. Anche in questo caso, l'emolumento deve coprire i costi effettivi. La tariffa oraria è stata fissata in analogia a quelle comunemente applicate nell'economia privata per prestazioni equivalenti. Il limite inferiore della tariffa oraria è stato pertanto aumentato da 90 a 100 franchi.

Art. 6 Supplemento d'emolumento

Corrisponde all'articolo 7 vigente, con l'eccezione dello stralcio dell'IPS, dato che fa parte degli organi incaricati.

Art. 7 Esborsi

Il rimando all'ordinanza sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari abrogata³ è stato stralciato. Le disposizioni figurano ora nell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)⁴. Il resto corrisponde all'articolo 8 vigente.

Art. 8 Fatturazione, decisione circa gli emolumenti

Corrisponde all'articolo 9 vigente.

³ RS 172.311

⁴ RS 172.010.1

Art. 9 Abrogazione di un altro atto normativo

Considerato che si tratta di una revisione totale, l'ordinanza vigente è abrogata.

Art. 10 Disposizioni transitorie

Conformemente al disciplinamento di cui all'AP-ORaP (art. 202 cpv. 1), le nuove prescrizioni hanno validità dall'entrata in vigore del nuovo diritto. Gli emolumenti sono ora riscossi sotto forma di forfait che includono tutti gli atti amministrativi, quindi anche le modifiche da apportare alla licenza nel corso della sua durata.

Le licenze rilasciate prima di questo momento e i rispettivi emolumenti restano in vigore fino al rinnovo o alla scadenza, con riserva delle prescrizioni in merito alla revoca e alla caducità della licenza. Per ragioni di praticabilità, si rinuncia alla riscossione di un emolumento per l'adeguamento delle licenze rilasciate secondo il diritto previgente per un periodo di transizione al massimo decennale (scadenza delle ultime licenze rilasciate).

Art. 11 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

2.1 Commento all'allegato

2.1.1 Commento generale all'allegato

a) Principi per la determinazione delle aliquote degli emolumenti

Secondo l'ordinanza generale sugli emolumenti (OgeEm)⁵ le basi di calcolo degli emolumenti e le regole per la determinazione delle aliquote si orientano ai principi della copertura dei costi e dell'equivalenza, secondo i quali il provento da emolumenti non può eccedere i costi complessivi di un'unità amministrativa e l'emolumento deve corrispondere al valore della prestazione. Le aliquote sono state calcolate nel quadro delle prescrizioni dell'OgeEm in modo da coprire tutti i costi diretti e indiretti derivanti alle autorità dallo svolgimento dei loro compiti.

Ai sensi dell'articolo 4 della legge sulla radioprotezione (LRaP)⁶, le spese dei provvedimenti presi secondo la legislazione in materia di radioprotezione sono addossate a chi ne è la causa (principio di causalità). Tra queste figurano le prestazioni che l'UFSP deve fornire per il rilascio, il trasferimento, la modificazione e la revoca di licenze, i riconoscimenti e le misure, l'esercizio della vigilanza e l'esecuzione dei controlli e dei provvedimenti delle autorità, nonché la raccolta, il condizionamento, il deposito e l'eliminazione delle scorie radioattive (art. 42 LRaP).

b) Adeguamento delle aliquote degli emolumenti al livello attuale dei prezzi

L'allegato vigente all'ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione è stato completamente rivisto. Le aliquote sono state ricalcolate e quelle non più necessarie stralciate. La maggior parte degli emolumenti era rimasta invariata dal 1999, l'onere delle autorità era da tempo superiore ai proventi. Per ogni aliquota si è pertanto proceduto a un preciso calcolo in funzione del dispendio, in considerazione degli attuali costi del personale, del posto di lavoro e generali.

c) Revisione dell'ORaP: procedura differenziata - onere amministrativo differenziato

All'introduzione della legislazione in materia di radioprotezione, nel campo delle radiazioni ionizzanti in Svizzera esisteva un sistema di vigilanza capillare che si rispecchiava anche nelle aliquote degli emolumenti. Una simile soluzione non è più ragionevole e pure la prassi è cambiata. La radioprotezione si attiene ora al principio della procedura graduata in base al rischio (art. 8 AP-ORaP), che ha costituito anche la base per il calcolo delle nuove aliquote: un maggiore pericolo per esseri umani e ambiente dovuto all'esposizione a radiazioni richiede alle autorità preposte al rilascio delle licenze e alle autorità di vigilanza un maggiore dispendio di tempo e l'aliquota sarà di conseguenza più alta (e viceversa). Partendo da questo principio, nell'AP-ORaP (art. 13 e 14) le procedure per il rilascio delle licenze sono suddivise in ordinarie e semplificate. Come conseguenza della procedura graduata, diventa fondamentale determinante anche il tipo di azienda, considerato che in quelle più grandi, come gli ospedali

⁵ RS 172.041.1

⁶ RS 814.50

o gli istituti radiologici, il rischio, e quindi l'onere per le autorità, è maggiore. È inoltre decisiva la distinzione se l'applicazione sia effettuata sull'essere umano o no (p.es. medicina umana – medicina veterinaria) oppure se sia di natura non medica.

d) Determinazione di importi forfetari – emolumenti «tutto compreso»

Per gli emolumenti di cui all'articolo 5, l'ammontare continua a essere calcolato secondo importi forfetari per la durata della licenza, rispettivamente del riconoscimento. La suddivisione operata finora tra tassa di cancelleria e forfait di vigilanza viene però a cadere, perché la distinzione tra attività amministrative e specialistiche non è netta. L'emolumento forfetario è ora un importo «tutto compreso», ossia l'intero onere amministrativo per il rilascio, la modifica e la revoca di licenze e per l'attività di vigilanza è versato una tantum per un periodo massimo di dieci anni. Con questo importo globale, per i titolari di licenze diventa più facile calcolarne il costo. Inoltre, non sono gravati da un ulteriore emolumento quando adempiono all'obbligo previsto dall'AP-ORaP di notificare le modifiche rilevanti per la licenza.

Chiaramente escluse dall'emolumento forfetario sono le omologazioni di cui all'articolo 15 AP-ORaP, il cui onere varia molto di caso in caso. Le domande annuali per tali omologazioni sono comunque poche, quindi il calcolo separato degli emolumenti ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 è giustificato.

e) Stralcio di aliquote non più applicate

Le seguenti aliquote di cui all'OERaP vigente sono state stralciate:

Numeri 1.1; 2.1; 3.1; 5.1; 7.1; 8.1

La *tassa di cancelleria* è ora compresa negli emolumenti forfetari (cfr. punto 2.2.1, lett. d)

Numero 1.2

L'emolumento per le prove di omologazione viene ora fatturato direttamente assieme agli emolumenti per le omologazioni, che ora vengono fatturate solo secondo il dispendio di tempo (cfr. punto 2.2.1 lett. d).

Numeri 2.2, 3.2 e 3.3

Ai sensi dell'articolo 46 AP-ORaP, queste omologazioni (art. 28 e 29-32 ORaP vigente) vengono ora rilasciate esclusivamente dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic. In determinati casi è necessaria un'approvazione dell'UFSP secondo l'articolo 46 capoverso 2 ORaP. La perizia dell'UFSP verrà fatturata a Swissmedic in base al dispendio: secondo le stime attuali si parla di dieci approvazioni l'anno per circa 25 ore di lavoro ciascuna.

Numero 5.2.1 a

Gli *impianti esclusivamente di radioscopia* non esistono più.

Numero 5.3

L'emolumento per il rinnovo o la cessione di licenze d'esercizio/di manipolazione esistenti è nuovamente dovuto **invariato** alla scadenza della validità della licenza (cfr. punto 2.2.1).

Numero 5.4

L'emolumento per l'adattamento di licenze sulla base di cambiamenti sopraggiunti nel periodo di validità è eliminato, dato che ora è compreso nell'importo forfetario.

Numeri 9 e 10

L'UFSP non organizzerà più corsi di radioprotezione per l'applicazione medica di sostanze radioattive, esami di tecnica radiologica e radioprotezione e di tecnica radiologica per chiropratici e odontopratici ammessi ad esercitare la professione dai Cantoni.

2.1.2 Commento ai singoli emolumenti

A. Licenze per la manipolazione di radiazioni ionizzanti

I. Applicazioni mediche

I numeri 1, 2, 3, 4 e 6 concernono gli impianti a raggi X per uso medico con applicazioni sull'essere umano. Le aliquote degli emolumenti per questi impianti sono state aumentate, adeguandole al livello attuale dei prezzi e sulla base del principio della procedura graduata.

Gli impianti a raggi X elencati ai numeri 1, 2 e 6 presentano un ridotto potenziale di pericolo o sono utilizzati da una categoria di aziende in cui l'onere amministrativo è relativamente contenuto. Durante la verifica della documentazione per la domanda non viene più effettuato un esame tecnico approfondito (nella categoria 1.1, p.es., non serve la valutazione del piano delle misure edili di radioprotezione), tantomeno è necessaria un'intensa vigilanza sul posto. In queste posizioni, gli aumenti degli emolumenti sono pertanto moderati.

Al numero 3 figurano gli impianti con un elevato potenziale di rischio in grandi aziende mediche. Due terzi dell'esposizione a radiazioni per ragioni mediche della popolazione svizzera vanno ricondotti per esempio all'uso di tomografi computerizzati. L'onere amministrativo che la garanzia di una radioprotezione ottimale comporta è elevato e comprende un'approfondita valutazione tecnica al momento dell'esame della documentazione per la domanda, una vigilanza amministrativa regolare e una vigilanza in parte molto intensa sul posto.

Il numero 4 riguarda le applicazioni in medicina nucleare. Nell'ordinanza attuale, l'onere per la vigilanza è fatturato secondo le zone di lavoro presenti. Invece delle singole zone di lavoro, ora verranno compilate le diverse applicazioni in medicina nucleare, una prassi che rispecchia assai meglio l'onere di vigilanza. In generale gli emolumenti, adeguati al livello attuale dei prezzi e in considerazione dell'elevato potenziale di pericolo per il personale, i pazienti e l'ambiente, subiscono un aumento moderato, il che corrisponde meglio anche all'onere effettivo dell'autorità di vigilanza.

Il numero 5 riguarda gli impianti a raggi X per uso medico senza applicazioni sull'essere umano: è questa la ragione per cui il potenziale di rischio e di riflesso l'onere amministrativo sono inferiori e, per quanto concerne le posizioni 5.1, 5.2 e 5.3, corrispondono a quelli delle posizioni 1.1, 2.1 e 2.2 (li sono determinanti il potenziale di pericolo dell'impianto o della categoria di aziende). Determinati impianti (posizioni 5.4 e 5.5) richiedono comunque, per via del loro potenziale di rischio, un approfondito esame tecnico e, in parte, un'intensa vigilanza sul posto. Per gli acceleratori lineari (posizione 5.5) in questa categoria di aziende, l'onere è persino uguale a quello richiesto dagli acceleratori applicati sull'essere umano (cfr. posizione 3.10).

II. Applicazioni non mediche

I numeri 1 e 2 riguardano gli impianti utilizzati nel settore non medico. Poiché le applicazioni non sono sull'essere umano e in genere sono di tipo non medico, l'onere per le autorità è nel complesso inferiore rispetto alle posizioni di cui al punto I.

Il numero 3 riguarda gli impianti di controllo delle acque di scarico. Nell'ordinanza vigente le strutture concepite per la ritenzione e l'immissione controllata delle acque di scarico radioattive erano incluse tra le applicazioni delle aziende di medicina nucleare o degli istituti di ricerca. Poiché per il rilascio delle licenze servono approfonditi accertamenti tecnici e per garantire la sicurezza degli impianti è necessaria un'adeguata vigilanza, il dispendio per questa applicazione è ora fatturato in una posizione a parte.

Il numero 4 riguarda le aziende attive nel campo del commercio, dell'installazione e della garanzia della qualità degli impianti a raggi X per uso medico (OERaP in vigore finora, numero 5.2.1, lett. d). Secondo il principio della procedura graduata, ora sono state divise in tre gruppi. Dove il potenziale di rischio, e quindi l'onere per le autorità, è minore (gruppi 4.1 e 4.2) l'aliquota in vigore finora è stata ridotta, dove è elevato (gruppo 4.3) è stata aumentata.

Numero 5: la vigilanza del commercio con sorgenti radioattive è per lo più un'attività amministrativa. Il calcolo dell'emolumento si basa sul potenziale di pericolo ed è stato corretto verso il basso rispetto all'ordinanza attuale.

Il numero 6 riguarda la manipolazione di sorgenti radioattive o impianti in istituti di formazione. Di norma si tratta di sorgenti radioattive sigillate a bassa attività e impianti a raggi X con protezione totale con una potenza di radiazione ridotta che non esigono una vigilanza onerosa da parte delle autorità, un aspetto che si riflette anche negli emolumenti. L'emolumento è un forfait per la manipolazione fatturato per istituto di formazione.

Il numero 7 riguarda la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate. Con la differenziazione in fino a

10 e più di 10 sorgenti radioattive sigillate si tiene conto soprattutto dell'onere amministrativo delle autorità di vigilanza e di quelle preposte al rilascio delle licenze. Rispetto all'ordinanza vigente, nella quale è prescritta una graduazione per numero di limiti di licenza, il nuovo metodo è notevolmente più semplice e trasparente.

Il numero 8 riguarda la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività. Con la differenziazione in fino a 3 e più di 3 sorgenti radioattive sigillate ad alta attività si tiene conto dell'onere amministrativo e di vigilanza delle autorità. Rispetto alle sorgenti radioattive di cui ai punti 7.1/7.2, per le sorgenti radioattive sigillate ad alta attività sono richieste misure di messa in sicurezza e amministrative di vigilanza supplementari, e questo si riflette nel maggiore emolumento.

Il numero 9 riguarda la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate in zone controllate, nella formazione e nella ricerca nelle zone di lavoro di tipo B e C. Gli emolumenti sono calcolati in base alle diverse esigenze delle relative zone di lavoro. Le zone di lavoro di tipo A non vengono qui considerate perché richiedono un'elaborazione e una vigilanza individuali, i rispettivi emolumenti sono pertanto calcolati in funzione del dispendio e non su base forfetaria. Per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate a bassa attività, che non consentono un esercizio all'interno di una zona di lavoro o lo consentono solo con un onere sproporzionato (p.es. esperimenti sul campo), l'autorità di vigilanza può ammettere l'installazione di zone controllate (numero 9.1). L'emolumento inferiore a quello delle zone di lavoro rispecchia il minore onere amministrativo e di vigilanza richiesto.

Il numero 10 riguarda le licenze di trasporto per sorgenti radioattive. Questa posizione non figura nell'ordinanza vigente. Con questo nuovo emolumento, calcolato in funzione del dispendio, l'onere per la verifica del programma di garanzia della qualità nel trasporto di sorgenti radioattive e di un'adeguata sorveglianza viene fatturato con un importo forfetario. Si può rinunciare a una fatturazione individuale dato che l'onere delle autorità non presenta grandi differenze tra i vari titolari di licenze.

Numero 11: per le licenze che ricadono nel campo di vigilanza della Suva, l'UFSP fattura un emolumento di 200 franchi (finora una tassa di cancelleria di 125 franchi). Le aziende nel campo di vigilanza della Suva sono in particolare quelle industriali e commerciali. Con l'emolumento per queste aziende si copre l'onere dell'UFSP, che comprende l'inserimento dei dati rilevanti per la licenza nella banca dati, la verifica della completezza dei dati e degli allegati della domanda di licenza, eventuali domande/ricieste di documentazione successive ai richiedenti, il rilascio/rinnovo/revoca della licenza e la stampa/l'invio/l'archiviazione delle decisioni e della documentazione. L'onere della Suva per la vigilanza in queste aziende è coperto direttamente tramite i premi: alle aziende che occupano personale in Svizzera e che sottostanno alla legge federale contro gli infortuni (LAINF)⁷ non vengono fatturati emolumenti. Per le aziende straniere, la Suva si attiene essenzialmente all'OEm-RaP.

B. Riconoscimento di formazioni e perfezionamenti

Numeri 1 e 2: l'onere amministrativo per il riconoscimento di corsi e cicli di formazione in radioprotezione e, in seguito al nuovo concetto di formazione sancito nell'AP-ORaP, anche di moduli per il perfezionamento, è elevato: comprende in particolare la verifica dei contenuti didattici, dei regolamenti d'esame e della garanzia della qualità (audit sul posto). Per ciascun riconoscimento, il dispendio in termini di personale è di circa due giorni per il riconoscimento e la vigilanza di cicli di formazione, rispettivamente di mezza giornata/un giorno per il riconoscimento e la vigilanza di perfezionamenti.

C. Riconoscimento di servizi di dosimetria individuale

Numero 1: per il riconoscimento di servizi di dosimetria individuale finora veniva fatturata unicamente la tassa di cancelleria di 125 franchi. Ora, in ossequio alla parità di trattamento (principio di equivalenza) con organi di esecuzione equivalenti, verrà chiesto un emolumento adeguato al dispendio dell'UFSP (1,5 giorni ogni cinque anni).

Numero 2: dato che per i servizi di dosimetria individuale accreditati l'esame tecnico da parte dell'UFSP non viene più effettuato, l'onere è ridotto di circa due terzi (mezza giornata ogni cinque anni). L'emolumento per il riconoscimento di servizi di dosimetria individuale è fatturato al rinnovo del riconoscimento ogni cinque anni.

⁷ RS 832.20

D. Riconoscimento di servizi di misurazione del radon

In occasione della revisione del 2006 dell'OERaP, l'UFSP aveva rinunciato ad aliquote standardizzate per il riconoscimento di servizi di misurazione del radon. Allora la richiesta era assai contenuta, dato che non esisteva un reale mercato per simili misurazioni e ai servizi preposti non si prospettavano nemmeno utili degni di nota. L'UFSP temeva che gli emolumenti avrebbero gravato eccessivamente sui pochi servizi esistenti, i quali avrebbero chiuso i battenti.

La situazione è nel frattempo cambiata: il mercato è cresciuto e il numero di servizi è in continuo aumento. Per garantire la qualità di tali servizi, il dispendio dell'UFSP (mezza giornata ogni cinque anni) per il riconoscimento o il rinnovo del riconoscimento è giustificato. Per questa ragione, e in ossequio alla parità di trattamento con organi di esecuzione equivalenti (principio di equivalenza), per i servizi di misurazione del radon è nuovamente previsto l'obbligo di versare emolumenti. L'emolumento per il riconoscimento di servizi di misurazione del radon è fatturato al rinnovo del riconoscimento ogni cinque anni.

E. Emolumenti unici in relazione a licenze e riconoscimenti

Numero 1: finora questa prestazione dell'UFSP, a cui si può ricorrere in caso di difetto di un impianto esistente per ottenere una licenza immediata provvisoria (validità 10 giorni), non veniva fatturata. Tuttavia il dispendio di tempo per le autorità non è indifferente, considerato che la valutazione deve avvenire nel giro di poche ore. Occorre inoltre evitare gli abusi volti al rapido ottenimento di una licenza valida. Per queste ragioni, il rilascio di una licenza provvisoria (approvazione della sostituzione urgente di un impianto esistente) costa ora 100 franchi.

Il numero 2 riguarda il rilascio di una licenza separata per l'importazione/l'esportazione. La specifica dell'importazione e dell'esportazione di sorgenti radioattive è di regola parte della licenza per la manipolazione di radiazioni ionizzanti. Ai sensi dell'articolo 103 capoverso 4 AP-ORaP, tuttavia, per l'importazione o l'esportazione di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività occorre una licenza specifica. L'emolumento è inteso a coprire l'onere amministrativo.

Numero 3: questo è un emolumento unico per i riconoscimenti di formazioni individuali in radioprotezione concluse all'estero secondo l'articolo 178 AP-ORaP. Finora veniva fatturata una tassa di cancelleria di 125 franchi, tuttavia l'onere amministrativo è elevato (verifica della prova dell'equivalenza). L'aliquota resta comunque contenuta rispetto a quanto richiesto per il riconoscimento di un diploma di medico (680 franchi).

F. Misure

I numeri 1 e 2 riguardano emolumenti unici per una prestazione fornita dall'UFSP in relazione alla prova di omologazione/all'omologazione. Corrispondono ai punti 1.2 risp. 4 dell'allegato dell'OERaP vigente. L'emolumento per le misure gamma è stato leggermente aumentato in proporzione all'onere, quello per misure in contatori a scintillatore liquido è rimasto uguale.

G. Condizionamento, deposito intermedio e deposito in strati geologici profondi di scorie radioattive che devono essere consegnate

Dopo essere state consegnate dalle aziende al centro di raccolta della Confederazione, le scorie radioattive ricadono sotto la responsabilità della Confederazione. Il costo del loro smaltimento comprende cinque componenti: trattamento, condizionamento, deposito intermedio, trasporto e deposito in strati geologici profondi.

Numero 1: l'intero onere per il condizionamento e il deposito intermedio delle scorie radioattive presso il centro di raccolta della Confederazione ricade sull'IPS, che riceve, immagazzina, condiziona e deposita le scorie nel deposito intermedio federale (BZL).

Numero 1.1: l'emolumento per scorie condizionate riguarda il caso eccezionale delle scorie già condizionate, totalmente o in parte, dal fornitore, che deve quindi pagare solo il deposito intermedio.

Numero 1.2: tra le scorie non condizionate, si distingue tra sorgenti radioattive sigillate (lettera a) e altre scorie (scorie grezze, lettera b). Per le scorie grezze, è determinante per il condizionamento il volume effettivo. Per questa categoria di scorie, la fatturazione avviene in base al volume grezzo (m³).

Il volume delle sorgenti radioattive sigillate è in genere molto ridotto e pertanto di rilevanza secondaria. Per il condizionamento, infatti, fa stato l'attività complessiva, dato che i contenitori condizionati non possono superare un determinato limite di attività e di intensità di dose. Poiché le sorgenti radioattive sigillate ad alta attività raggiungono rapidamente il limite di attività di un contenitore, per determinate sorgenti devono essere prodotti più contenitori. Considerato che anche l'intensità di dose dei contenitori è limitata, in parte occorre realizzare anche grandi contenitori schermanti, che però occupano parecchio spazio. Nell'ordinanza, le sorgenti radioattive sono quindi suddivise in categorie in base all'attività.

Per il trasporto di scorie radioattive grezze e di contenitori adeguati al deposito in strati geologici profondi sono determinanti i limiti per il trasporto di merci pericolose (ADR/RID), da cui risulta la suddivisione in categorie delle sorgenti sigillate in base ai valori A2 specifici dei nuclidi. Questi e l'intensità di dose provocata dalla radiazione sulla superficie di un contenitore, che può essere al massimo di 2 mSv/h, influiscono oltre che sul trasporto anche sulla procedura di condizionamento delle scorie radioattive e sul volume dei contenitori.

Le sorgenti radioattive con attività oltre un determinato limite possono essere condizionate soltanto con un dispendio eccessivo e costi altrettanto elevati. Al giorno d'oggi, simili sorgenti radioattive possono benissimo essere recuperate, operazione nella maggior parte dei casi più economica di un condizionamento. Poiché il condizionamento di simili sorgenti radioattive richiede dapprima lo sviluppo di una procedura, è impossibile stabilire un emolumento unitario.

Per la determinazione degli emolumenti, l'IPS ha ricalcolato l'intero dispendio annuale per tutte queste attività e lo ha applicato alle scorie consegnate ogni anno. Dall'ultima revisione della presente ordinanza, i costi complessivi per il condizionamento e il deposito intermedio sono aumentati di un quinto. Grazie a misure di riduzione del volume, i costi di deposito per unità consegnata possono però essere diminuiti affinché l'aumento si mantenga in un quadro accettabile. Soltanto per le sorgenti radioattive sigillate si constata un forte incremento degli emolumenti, da ricondurre al volume relativamente grande occupato da queste sorgenti. Per le sorgenti radioattive sigillate non possono essere adottate misure di riduzione del volume per cui, rispetto alle scorie non sigillate, sono maggiormente interessate dall'aumento dei costi complessivi.

Numero 2: i costi per il deposito in strati geologici profondi delle scorie radioattive nell'ambito di competenza della Confederazione sono stati completamente ricalcolati. Il calcolo si basa sullo studio dei costi 2011 delle centrali nucleari⁸. Per le scorie radioattive frutto dell'azione di raccolta della Confederazione sono stati previsti costi per 42 milioni di franchi, ripartiti nelle singole categorie di scorie e volumi grezzi in base al volume occupato nel futuro deposito in strati geologici profondi. Come per il condizionamento, anche per tali depositi viene constatato un aumento dei costi complessivi. Con le misure di riduzione del volume si può tuttavia evitare un forte aumento dei costi per le scorie grezze. La categorizzazione delle scorie per il deposito in strati geologici profondi è avvenuta come per il condizionamento/deposito intermedio (cfr. n. 1), cfr. numeri 2.1 e 2.2 lettere a e b.

⁸ Swissnuclear (2011). Kostenstudie 2011 (KS11) Schätzung der Entsorgungskosten der Schweizer Kernkraftwerke (solo in tedesco).